



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -02- 01

Nr UR/DZL/DZ/00014/18

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o. o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142 ze zm.)

zmienia się decyzję Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2103/16 z dnia 29 grudnia 2016 r. o zmianie decyzji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 12181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

ATORVOX

Atorvastatinum

tabletki powlekane, 40 mg

Pozwolenie nr 12181 z dnia 20 kwietnia 2011 r.

w następujący sposób:

zapis:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Atorwastatyna

(w postaci atorwastatyny wapniowej)

Celuloza mikrokryształiczna

Laktoza jednowodna

Wapnia węglan

Hydroksypropyloceluloza

UR.DZL.ZLN.4020.05290.2016

Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Uwodorniony olej roślinny
Magnezu stearynian
Skład otoczki:
Opadry II 31F58914 White
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 4000
Sodu cytrynian

zastępuje się zapisem:

Atorwastatyna
(w postaci atorwastatyny wapniowej)
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Wapnia węglan
Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona
Polisorbat 80
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Uwodorniony olej roślinny
Magnezu stearynian
Skład otoczki:
Opadry II 31F58914 White
Hypromeloza
Laktoza jednowodna
Tytanu dwutlenek (E171)
Makrogol 4000
Sodu cytrynian

zastępuje się zapisem:

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Atorwastatyna (w postaci atorwastatyny wapniowej)

Celuloza mikrokrystaliczna

Sodu węglan bezwodny

Maltoza

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Skład otoczki:

Hypromeloza 6cP

Hydroksypropyloceluloza

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E171)

zastępuje się zapisem:

Atorwastatyna (w postaci atorwastatyny wapniowej) +

Celuloza mikrokrystaliczna +

Sodu węglan bezwodny +

Maltoza +

Kroskarmeloza sodowa +

Magnezu stearynian +

Skład otoczki:

Hypromeloza 6cP

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Trietylu cytrynian

Polisorbat 80

Tytanu dwutlenek (E171)

UZASADNIENIE

W dniu 29 grudnia 2016 r. Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR/ZD/2103/16 o zmianie decyzji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 12181 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ATORVOX.

UR.DZL.ZLN.4020.05290.2016

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa, może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

Zmiana zapisu w punkcie „pełen skład jakościowy” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności uwzględnienia prawidłowego zakresu zmiany.

Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji nr UR/ZD/2103/16 z dnia 29 grudnia 2016 r. zawierała dane, które zostają wprowadzone do ww. decyzji.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art.155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2016 r., poz. 718 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a